体外診断用医薬品

‡2014年４月改訂（第７版）
†2010年３月改訂（第６版）

認証番号　219AHAMX00023000
PF0081-K

この添付文書をよく読んでから使用してください。

トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット

パスファーストＴＡＴ

＜PATHFAST®＞

●全般的な注意

１．本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用できません。
２．診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。
３．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

●形状・構造等（キットの構成）

１．磁性ラテックス試薬
　抗ヒトトロンビンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス
　（抗トロンビンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス）
２．標識抗体試薬
　アルカリホスファターゼ標識抗ヒトアンチトロンビンⅢウサギポリクローナル抗体
　（ＡＬＰ標識抗ＡＴⅢウサギポリクローナル抗体）
３．発光基質
　２－クロロ－５－（４－メトキシスピロ{１，２－ジオキセタン－３，２´－（５´－クロロ）－トリシクロ［３．３．１．１^{3,7}］デカン}－４－イル）－１－フェニルホスフェート・二ナトリウム
　（慣用名：ＣＤＰ－Ｓｔａｒ）
４．検体希釈液
５．標識抗体希釈液
６．洗浄液（１）
７．洗浄液（２）
８．洗浄液（３）
９．洗浄液（４）
10．較正剤（１）
11．較正剤（２）
※１．～ ９．は試薬カートリッジに充填されています。

●使用目的

血漿中のトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（ＴＡＴ）の測定

●測定原理‡

本キットは、化学発光酵素免疫測定法（ＣＬＥＩＡ；Chemiluminescent Enzyme Immunoassay）を原理とするトロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（ＴＡＴ）測定試薬です。
検体に抗ヒトトロンビンマウスモノクローナル抗体感作磁性ラテックス粒子を加えて検体中のＴＡＴと結合させます。洗浄後、ＡＬＰ標識抗ヒトＡＴⅢウサギポリクローナル抗体を添加します。過剰のＡＬＰ標識抗ヒトＡＴⅢウサギポリクローナル抗体を除去した後、抗原抗体反応により形成された免疫複合体のＡＬＰ酵素活性をＣＤＰ－Ｓｔａｒを用いてＣＬＥＩＡにより測定し、検体中のＴＡＴを定量します。

次の様な特徴を有しています。
・発光基質ＣＤＰ－Ｓｔａｒを用いた化学発光酵素免疫測定用試薬です。
・測定開始後、約30分で結果が印字されます。
・測定に必要な試薬がカートリッジに充填されていますので試薬調製の手間が要りません。

●操作上の注意

１．検体
　１）検体にはクエン酸加血漿を使用してください。組織液の混入などの不適切な採血または採血後の検体処理が適切でない場合にはＴＡＴ濃度が高値を示すことがありますので注意してください。
　２）検体及び較正剤等を分注するときは、泡立てないように注意してください。
　３）不溶物を含む検体は遠心分離又は濾過により除去した後使用してください。
　４）検体へのゴミ、カビ、細菌類、洗剤等の混入は絶対に避けてください。
　５）測定範囲をこえた高濃度検体は正常血漿※で希釈し再測定してください。
　　※正常血漿は、各ご施設で準備をお願い致します。
　６）血漿検体を保存する場合には－20℃以下で保存してください。凍結融解を繰り返した保存検体は測定しないでください。

２．妨害物質
　以下の共存物質はかっこ内に表示されている濃度までは測定結果に影響は認められませんでした。[1)]
　遊離ビリルビン（20 mg/dL）、抱合ビリルビン（20 mg/dL）、乳び（2,000ホルマジン濁度）、溶血（ヘモグロビン濃度 500 mg/dL）、リウマチ因子（500 IU/mL）

３．本品はパスファースト®の専用試薬です。

●用法・用量（操作方法）†

１．試薬の調製方法
　１）磁性ラテックス試薬　：そのまま使用します。
　２）標識抗体試薬　：そのまま使用します。
　３）発光基質　：そのまま使用します。
　４）検体希釈液　：そのまま使用します。
　５）標識抗体希釈液　：そのまま使用します。
　６）洗浄液（１）　：そのまま使用します。
　７）洗浄液（２）　：そのまま使用します。
　８）洗浄液（３）　：そのまま使用します。
　９）洗浄液（４）　：そのまま使用します。
　10）較正剤（１）　：
　較正剤（１）に精製水 0.5 mLを加えて溶解します。約 15分静置後、緩やかに転倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。調製した較正剤溶液は、冷蔵保存（4℃）で24時間安定です。又、凍結保存（－20℃）すれば 3ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解は 3回までとしてください。較正剤を開封する際には、アルミキャップで手を切らないよう注意してください。
　11）較正剤（２）　：
　較正剤（２）に精製水 0.5 mLを加えて溶解します。約 15分静置後、緩やかに転倒混和して完全に溶解したことを確認して使用してください。調製した較正剤溶液は、冷蔵保存（4℃）で24時間安定です。又、凍結保存（－20℃）すれば 3ヵ月間安定ですが、繰り返しの凍結融解は 3回までとしてください。較正剤を開封する際には、アルミキャップで手を切らないよう注意してください。

２．測定操作法
検体 25 μLに検体希釈液 25 μL、磁性ラテックス試薬 50 μLを加えて 37℃で 7分間反応させた後、洗浄液（１）、（２）各 400 μLで 2回洗浄します。次いで標識抗体試薬 50 μL、標識抗体希釈液 50 μLを加えて37℃で 5分間反応させた後、洗浄液（２）、（３）、（４）各 400 μLで 3回洗浄します。次いで発光基質 100 μLを加え、37℃で 3分間酵素反応をさせながら発光量を測定します。
検体と同様に操作したときの較正剤（１）及び（２）の発光量と対比して検体中の濃度を求めます。

３．パスファースト操作法
パスファーストの操作は以下のように行います。
試薬カートリッジを必要数取り出しカートリッジラックに載せます。調製した較正剤（１）及び（２）をスポイト等で検体ウエルの目盛り線（100 μL）まで分注した後、パスファーストにセットします。専用チップ（PATHFAST TIP）をセットし、チップ廃棄ボックス（PATHFAST WASTE BOX）にチップが残っていないことを確認します。
試薬キットに添付されている基準検量線情報シートのバーコード情報をパスファーストのハンディバーコードリーダーで読み込みます。基準検量線情報の読み込みは試薬のロットが変わった時点で行ってください。
検体種情報（CAL1又はCAL2）を入力後、START を押し、較正を実行します。較正操作は 4週間毎に、又、試薬のロット番号が変わった時点で行ってください。
次いで検体を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットします。検体種情報（検体ＩＤ等）を入力後、START を押し、測定を実行します。測定が終了すると、結果が印字されます。濃度はng/mLで表示されます。又、必要に応じて精度管理物質を検体ウエルに分注した後、パスファーストにセットし、検体種情報（QC1又はQC2）を入力後、START を押して測定を実行し、精度管理を行います。

●測定結果の判定法

1．参考基準範囲　3 ng/mL未満[1)]
基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性がありますので、各施設にて適した値を設定してください。

2．判定上の注意
1）検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査により確認してください。
2）採血管については、分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので注意してください。
3）診断・治療効果の判定は、本法を含めて関連する他の検査や臨床症状に基づき医師が総合的に判断してください。

●性能

弊社の品質管理基準に基づいた値です。

1．感度
ＴＡＴ濃度 0 ng/mL及び 1 ng/mLの標準液をそれぞれ 3回測定するとき、1 ng/mLの平均値－2SDは 0 ng/mLの平均値＋2SD 以上を示します。

2．正確性
既知濃度の管理検体を 3回同時測定するとき、既知濃度±20%以内です。

3．同時再現性
管理検体を 3回同時測定するとき、C.V.値は 10%以下です。

4．測定範囲
1～120 ng/mL（パスファースト使用）

5．相関性試験成績
1）本法とLPIA-F･TATテストⅡとの相関は、以下のとおりでした。
n=79、r=0.957、y＝1.02x－1.24　(y：本法)
2）本法と酵素免疫測定法（EIA）との相関は、以下のとおりでした。
n=75、r=0.987、y＝0.942x－1.28　(y：本法)

●使用上又は取り扱い上の注意

1．取り扱い上の注意
1）検体は、ＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。
2）検査にあたっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、口でのピペッティングは行わないでください。
3）洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）、洗浄液（4）及び調製後の較正剤（1）、較正剤（2）には、0.05%のアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
4）較正剤（1），（2）にはヒト由来成分が含まれていますのでＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染性の恐れがあるものとして取り扱ってください。

2．使用上の注意‡
1）較正剤（1）、（2）と試薬カートリッジは同一のロット番号の製品を使用し、異なったロット番号の組み合わせでは使用しないでください。
2）全ての試薬は貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。又、試薬カートリッジはカートリッジトレイに入れ、正立保存してください。
3）凍結もしくは凍結された恐れのある試薬は使用しないでください。
4）床に落下又は破損もしくはその恐れがある試薬カートリッジは使用しないでください。測光ウエル等の汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。
5）試薬カートリッジを取り扱う際には試薬カートリッジの先端を摘むようにして、その他の部分は素手で触れないように取り扱ってください。又、唾液や細菌等により汚染しないように扱ってください。ＡＬＰの混入により測定結果に影響を与える恐れがあります。
6）試薬カートリッジ上のバーコードには試薬の重要な情報が含まれておりますので触らないように取り扱ってください。バーコードの読みとり不良により測定結果に影響を与える恐れがあります。まれに、カートリッジ内の試薬に気泡が付着している場合や試薬がカートリッジのアルミシールに付着している場合がありますが、その場合はカートリッジの端を摘んで軽く机に打ち付けるなどして気泡を取り除く、試薬をアルミシールからウエルに落とす等の処置を行ってください。
7）床に落とした専用チップ（PATHFAST TIP）は使用しないでください。チップの先端は手で触らないでください。汚染により測定結果に影響を与える恐れがあります。

3．廃棄上の注意
1）検体、検査に使用した器具類及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド溶液（2%、1時間以上浸漬）等での消毒又はオートクレーブ処理（121℃、20分以上）を行ってください。
2）洗浄液（1）、洗浄液（2）、洗浄液（3）、洗浄液（4）及び調製後の較正剤（1）、較正剤（2）には、0.05%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは、爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄は大量の流水で行ってください。
3）試薬、検査に使用した器具類及び廃液を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等に従って、廃棄してください。

●貯蔵方法、有効期間

1．貯蔵方法　　2～8℃
2．有効期間　　キットの有効期間：1年

●包装

製品番号	包装単位	
PF0081-K	磁性ラテックス試薬	50 µL　×60 個
	標識抗体試薬	50 µL　×60 個
	発光基質	100 µL　×60 個
	検体希釈液	50 µL　×60 個
	標識抗体希釈液	50 µL　×60 個
	洗浄液（1）	400 µL　×60 個
	洗浄液（2）	400 µL　×60 個
	洗浄液（3）	400 µL　×60 個
	洗浄液（4）	400 µL　×60 個
	較正剤（1）	0.5 mL用×2本
	較正剤（2）	0.5 mL用×2本

別売品
1）PATHFAST TIP　　42本×5／箱
2）PATHFAST ROLL PAPER　　10本／箱
3）PATHFAST WASTE BOX　　10個／箱

●主要文献

1）社内資料
2）朝倉英策，他：ＤＩＣにおけるＴＡＴの変動と臨床経過の関連について.厚生省特定疾患　血液凝固異常調査研究班　平成 2年度研究報告書：57～60,1991.
3）櫻川信男：トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体（ＴＡＴ）.日本臨床,684（増刊号）：48～50,1995.
4）東原正明,宮崎浩二：ＴＡＴ.臨床検査,40（11）：121～122,1996.
5）岡嶋研二：ＤＩＣ.臨床検査,40（11）55～60,1996.

●問い合わせ先‡

株式会社ＬＳＩメディエンス　インフォメーショングループ
〒101-8517　東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
TEL：03－5994－2516
E-mail：medi-ho-service@nm.medience.co.jp

「CDP－Ｓｔａｒ™」は Applied Biosystems, LLCの商標です。

製造販売元*
株式会社LSIメディエンス
東京都千代田区内神田一丁目１３番４号
YM-PBB-AAA3008100r8